

西暦2025年度 第3回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2025年6月23日（月）16:00～16:34

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：横田、齋藤、絹巻、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水 欠席者：山内

（下記治験における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。）

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2025013-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 3723113・閉塞性肥大型心筋症・第3相	01新規申請	2025-05-30	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2025012-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD5492・全身性エリテマトーデス又は特発性炎症性ミオパチー・第1相	01新規申請	2025-06-03	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。尚、第I相であることについては、文章にて丁寧にわかりやすく説明を修正する事（回答書9,10）	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2025011-11X	株式会社 新日本科学PPD	ONC201・H3K27M 変異を有するびまん性神経膠腫・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-05-29		—	—	—
2025009-11Y	株式会社MICIN	MCN-009・過敏性腸症候群・検証試験	13一部変更	2025-06-02	説明文書・同意文書、意思確認書	承認	—	—
2025006-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-079・慢性免疫性血小板減少症・第3相	13一部変更	2025-05-30	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、被験者来院ガイド	承認	—	—
2024030-11DY	加藤 元博	MB-002・PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者・第2相	12安全性情報等	2025-05-30	その他（治験使用薬概要書）	承認	—	—
2024030-11DY	加藤 元博	MB-002・PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者・第2相	13一部変更	2025-06-02	治験実施計画書、治験使用薬概要書、説明文書・同意文書（Mainm、ドナー用）	承認	—	—
2024029-11X	持田製薬株式会社	MD-712・肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2024029-11X	持田製薬株式会社	MD-712・肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	2025-05-16	説明文書・同意文書	承認	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告	承認	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	2025-05-09	ApoEリスク情報	承認	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STRO3・筋萎縮性側索硬化症・第2相	13一部変更	2025-06-02	被験者の募集手順に関する資料	承認	—	—
2024024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1110・ハンナ型間質性膀胱炎・第2相	13一部変更	2025-05-23	Wi-Fiルーター接続方法	承認	—	—
2024024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1110・ハンナ型間質性膀胱炎・第2相	13一部変更	2025-05-30	iPadを使用して実施いただくこと	承認	—	—
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球病・第3相	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球病・第3相	13一部変更	2025-05-23	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験分担医師削除、治験分担医師所属変更、治験薬概要書	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスゾゴ・軟骨無形成症・第4相	13一部変更	2025-05-26	ボックスゾゴ皮下注入添付文書	承認	—	—
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第Ⅲ相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	—	—
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第Ⅲ相	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	—	—
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第Ⅲ相	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	—	—
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第Ⅲ相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-02	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	13一部変更	2025-05-23	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	—	—
2024015-11X	日本メダック株式会社	Treosulfan・PBSCTが計画されている患者・第I/II相	14一部変更(軽微)	2025-05-22	治験分担医師追加、削除	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	13一部変更	2025-05-29	治験分担医師削除、プログラマ添付文書	承認	—	—
2024013-11X	株式会社新日本科学PPD	zanidatamab (ZW25またはJZP598)・進行性HER2陽性胆道癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	—	—
2024013-11X	株式会社新日本科学PPD	zanidatamab (ZW25またはJZP598)・進行性HER2陽性胆道癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-19	個別症例報告	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	13一部変更	2025-06-02	治験実施計画書別紙1、治験薬の管理に関する手順書、監査計画書	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-05-28	モニタリング結果報告	承認	—	—
2024011-11X	アツヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-05-12	個別症例報告	承認	—	—
2024011-11X	アツヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	13一部変更	2025-06-02	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書（Main、妊娠、妊娠パートナー）、治験参加カード	承認	—	—
2024009-11X	ノバルティス フィーマ株式会社	VAY736・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2024009-11X	ノバルティス フィーマ株式会社	VAY736・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告	承認	—	—
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3954068・早期症候性アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	2025-05-28	年次報告	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	13一部変更	2025-05-26	治験薬概要書	承認	—	—
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene Ciloleucelの適応症・第3相	12安全性情報等	2025-05-15	個別症例報告	承認	—	—
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene Ciloleucelの適応症・第3相	13一部変更	2025-05-27	説明文書・同意文書	承認	—	—
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	—	—
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	—	—
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	13一部変更	2025-05-26	eDiaryスクリーンショット	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-06-16	当院有害事象(1)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	2025-05-21	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	17モニタリング・監査	2025-05-20	モニタリング結果報告	承認	—	—
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	13一部変更	2025-05-28	治験使用薬の管理に関する手順書	承認	—	—
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	17モニタリング・監査	2025-05-16	モニタリング結果報告	承認	—	—
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	17モニタリング・監査	2025-05-23	モニタリング結果報告	承認	—	—
2023018-11DX	高見 浩数	ONO-4059・中枢神経系原発悪性リンパ腫・第2相	12安全性情報等	2025-05-19	個別症例報告	承認	—	—
2023018-11DX	高見 浩数	ONO-4059・中枢神経系原発悪性リンパ腫・第2相	13一部変更	2025-05-26	治験薬の管理に関する手順書	承認	—	—
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	2025-05-27	当院有害事象(2)	承認	—	—
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	2025-06-09	当院有害事象(3)	承認	—	—
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	—	—
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-05-14	年次報告	承認	—	—
2023011-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・網膜静脈閉塞による黄斑浮腫・第3相	13一部変更	2025/5/9	治験薬概要書	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-02	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相	12安全性情報等	2025-06-02	個別症例報告	承認	—	—
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相	13一部変更	2025-06-02	キイトルーダ添付文書	承認	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-14	個別症例報告	承認	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	2025-05-28	治験実施計画書	承認	—	—
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	2025-05-15	個別症例報告	承認	—	—
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	2025-05-22	個別症例報告	承認	—	—
2023004-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	—	—
2023004-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2023004-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-05-27	個別症例報告	承認	—	—
2022029-11DY	高見 浩数	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	13一部変更	2025-05-27	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書	承認	—	—
2022027-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	21終了報告	2025-06-18		—	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	11重篤な有害事象等	2025-06-04	当院有害事象(1)	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	11重篤な有害事象等	2025-06-18	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	2025-05-09	最新の科学的知見を記載した文書	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	13一部変更	2025-05-09	ラムシルマブ添付文書	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	17モニタリング・監査	2025-04-21	モニタリング結果報告	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	17モニタリング・監査	2025-04-23	モニタリング結果報告	承認	—	—
2022022-11Y	ボストン・サイエンティ フィックジャパン株式会社	BSJ018A・胃十二指腸閉塞症	21終了報告	2025-06-11		—	—	—
2022021-11X	IQVIAサービス ジャパン株 式会社	E2814、BAN2401(レカネマ ブ)・優性遺伝性アルツハイ マー病・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービス ジャパン株 式会社	E2814、BAN2401(レカネマ ブ)・優性遺伝性アルツハイ マー病・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービス ジャパン株 式会社	E2814、BAN2401(レカネマ ブ)・優性遺伝性アルツハイ マー病・第2/3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービス ジャパン株 式会社	E2814、BAN2401(レカネマ ブ)・優性遺伝性アルツハイ マー病・第2/3相	13一部変更	2025-05-29	治験責任医師所属、説明文 書・同意文書、治験薬概要 書	承認	—	—
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会 社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマ トーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	—	—
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会 社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマ トーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	—	—
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会 社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマ トーデス・第3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会 社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	—	—
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会 社	LNP023・aHUS・第3相	13一部変更	2025-05-30	治験実施計画書、説明文 書・同意文書（Main、探索 的遺伝子研究、妊娠）、治 験参加カード	承認	—	—
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試 験	17モニタリング・監査	2025-05-13	監査結果報告	承認	—	—
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試 験	17モニタリング・監査	2025-05-28	モニタリング結果報告	承認	—	—
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスク イプ株式会社	navacamtan・症候性閉塞性肥 大型心筋症・第3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・肺がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-05-21	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・肺がん・1/2相	13一部変更	2025-05-28	治験実施計画書	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-12	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-27	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー 病・第3相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	—	—
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー 病・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会 社	CTL019・再発又は難治性の CD19陽性のB細胞性急性リンパ 芽球性白血病/再発又は難治性 のCD19陽性のびまん性大細胞 型B細胞リンパ腫・第3相b	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告、年次報告、 措置報告	承認	—	—
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会 社	CTL019・再発又は難治性の CD19陽性のB細胞性急性リンパ 芽球性白血病/再発又は難治性 のCD19陽性のびまん性大細胞 型B細胞リンパ腫・第3相b	14一部変更(軽微)	2025-05-28	治験分担医師追加、削除	承認	—	—
2021041-11DX	曾根 献文	Niraparib(GSK3985771)・進行 ・再発uLMSおよびBRCA変異陽性 婦人科希少がんにおける全奏 効率の改善・第2相	12安全性情報等	2025-06-02	個別症例報告	承認	—	—
2021041-11DX	曾根 献文	Niraparib(GSK3985771)・進行 ・再発uLMSおよびBRCA変異陽性 婦人科希少がんにおける全奏 効率の改善・第2相	17モニタリング・監査	2025-04-30	モニタリング結果報告	承認	—	—
2021033-11X	中外製薬株式会社	ROS072759・ループス腎炎・ 第3相	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告	承認	—	—
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 腎臓病・第3相	12安全性情報等	2025-05-15	個別症例報告	承認	—	—
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 腎臓病・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2021024-11X	ノボノルディスク ファーマ株 式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有 し、かつ慢性腎臓病及び全身 性炎症（hs-CRPが2 mg/L以上） を合併している患者における 主要心血管イベント（心血管 死、心筋梗塞、脳卒中）の発 症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	—	—
2021024-11X	ノボノルディスク ファーマ株 式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有 し、かつ慢性腎臓病及び全身 性炎症（hs-CRPが2 mg/L以上） を合併している患者における 主要心血管イベント（心血管 死、心筋梗塞、脳卒中）の発 症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-05-10	個別症例報告	承認	—	—
2021024-11X	ノボノルディスク ファーマ株 式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有 し、かつ慢性腎臓病及び全身 性炎症（hs-CRPが2 mg/L以上） を合併している患者における 主要心血管イベント（心血管 死、心筋梗塞、脳卒中）の発 症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	—	—
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	12安全性情報等	2025-05-15	個別症例報告	承認	—	—
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告	承認	—	—
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	26その他の報告	2025-05-22		—	—	—
2021012-11X	バイオジエン・ジャパン株式会社	BiIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告	承認	—	—
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	—	—
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	—	—
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	13一部変更	2025-05-09	被験者の募集の手順に関する資料	承認	—	—
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-05-21	個別症例報告	承認	—	—
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	14一部変更(軽微)	2025-06-02	治験分担医師削除	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があつた場合はそれに従うこと。
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2020029-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)・第3a相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告、研究報告	承認	—	—
2020029-11X	ノボノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)・第3a相	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認	—	—
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第2相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	—	—
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・ブレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告、その他(取り下げ)	承認	—	—
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・ブレクリニカルAD・第3相	13一部変更	2025-05-30	治験参加カード	承認	—	—
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-05-28	治験実施計画書別紙	承認	—	—
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)・MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告、年次報告、措置報告	承認	—	—
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)・MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-05-28	キイトルーダ添付文書	承認	—	—
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランクサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	2025-05-22	当院有害事象(3)	承認	—	—
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランクサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	2025-06-18	当院有害事象(1)	承認	—	—
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランクサイレチンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告	承認	—	—
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランクサイレチンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	—	—
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-27	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-28	年次報告	承認	—	—
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-05-28	説明文書・同意文書	承認	—	—
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	—	—
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-05-30	eCOAデータ収集の試験での評価証明書、キイトルーダ添付文書	承認	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-05-19	個別症例報告	承認	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告	承認	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-06-02	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・●●●●●・第1相	21終了報告	2025-06-16		—	—	—
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・●●●●●・第1相	22開発の中止等の報告	2025-06-12		—	—	—